

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 05-293183
(43)Date of publication of application : 09.11.1993

(51)Int.Cl. A61N 1/06
A61M 25/00

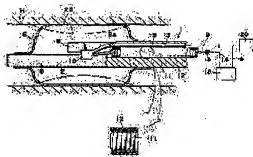
(21)Application number : 04-103230 (71)Applicant : INTER NOBA KK
(22)Date of filing : 22.04.1992 (72)Inventor : HARA SHINJI

(54) BALLOON CATHETER

(57)Abstract:

PURPOSE: To prevent the disconnection of a conductor connected to a temp. sensor and to provide the balloon catheter which can easily be produced.

CONSTITUTION: A copper wire 9 which supplies the high-frequency voltage of a high-frequency generator 20 to an electrode 8 for high-frequency heating is connected to one end of a thermocouple sensor 10. A coil 11 for separating a high-frequency signal is connected to the other end of this thermocouple sensor 10. The coil 11 is built in a catheter body 1. The copper wire 9 and the coil 11 are electrically connected to a thermometer 15. The copper wire 9 for the electrode is commonly used as one conductor of the thermocouple sensor 10 and the high frequency from the high-frequency generator 20 is shut off by the coil 11 connected to the other end of the thermocouple sensor 10. The DC temp. signal of the thermocouple sensor 10 is outputted via the copper wire 9 and the coil 11.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 06.02.1995

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number] 2890386

[Date of registration] 26.02.1999

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

(10)日本国特許庁(JP)

(12)公開特許公報(A)

(31)特許出願公開番号

特開平5-293183

(43)公開日 平成5年(1993)11月9日

(51)Int.Cl. ⁴	発明の分野	特許庁の分類	F I	技術表示番号
A 61 N 1/00		8718-4C		
A 61 M 25/00		7831-4C	A 61 M 25/ 00	3 0 0 Z
		7831-4C		4 1 0 P

寄託請求 京特求 請求項の数2(全7頁)

(21)出願番号 特開平4-103230

(22)出願日 平成4年(1992)4月22日

(71)出願人 900040514

インター・ノバ株式会社

東京都文京区千駄木1丁目22番24号

(72)発明者 原 精治

東京都文京区千駄木1丁目22番24号 イン

ター・ノバ株式会社内

(74)代理人 弁理士 牛木 俊

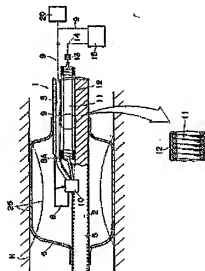
(54)【発明の名称】 バルーンカテーテル

(57)【要約】

【目的】 温度センサに接続した導線の断線を防止し、製造容易なバルーンカテーテルを提供する。

【構成】 高周波加温用の電極8に高周波発生器20の高周波電圧を供給する導線9を、熱電対センサ10の一端に接続する。熱電対センサ10の他端に高周波電圧を分譲するコイル11を接続する。このコイル11をカテーテル本体1に内蔵する。また断電制御9とコイル11とを温度計15に電気的に接続する。

【効果】 電極9の導線9を熱電対センサ10の一方の導線として兼用して使用し、熱電対センサ10の他端に接続されたコイル11により、高周波発生器20からの高周波を遮断し、導線9とコイル11とを介して熱電対センサ10の温度感度電圧を出力する。



1

【特許請求の範囲】

【請求項1】 先端部に影線および収縮が可能なバルーンを備えるとともに、このバルーンの内部に高周波加温用の電極と温度センサとを設けたバルーンカテーテルにおいて、前記電極に高周波発生器の高周波電圧を供給する導線と、前記温度センサの一端に接続するとともに、前記温度センサの他端に高周波信号を分離するフィルタ手段を接続し、このフィルタ手段をカテーテルに内蔵したことを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項2】 先端部に影線および収縮が可能なバルーンを備えるとともに、このバルーンの内部に高周波加温用の電極と温度センサとを設けたバルーンカテーテルにおいて、前記電極に高周波発生器の高周波電圧を供給する導線と、前記温度センサの一端に接続するとともに、前記導線と前記温度センサの他端に接続した導線とを、直流温度信号を分離する信号分離手段に接続したことを特徴とするバルーンカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は心臓血管拡張器等に用いるバルーンカテーテルに関する。

【0002】

【従来の技術】 バルーンカテーテルを用いたPTCA（経皮冠状動脈形成術）は、動脈硬化により狭窄化した血管を押し広げる手術として、近々、心臓外科術に代って広く行われており、また足などの動脈についても行われている。その動脈硬化は成人病による死因のひとつであり、動脈硬化が心臓血管に起こると心筋梗塞となり、動脈硬化が脳血管に起こると脳梗塞になり、動脈硬化が足などの血管に起こると動脈血欠や動脈瘤となる。その内でも心筋梗塞の患者は多数発生し、かつその死亡率も極めて高いものである。そして血管拡張術はこうした心筋梗塞の前駆状態である動脈が起きたとき、血管造影を行って狭窄部を発見し、その狭窄部にバルーンカテーテルを挿入し、そのバルーン内に2〜8気圧ほどで造影剤を注入して拡張させ血管を拡張するものである。しかしこのようなバルーンカテーテルを用いた血管拡張術においては、拡張後の血管に再狭窄が生じる問題がある。そしてその再狭窄の内、手術後数年経ってから血管が縮くような慢性再狭窄の発生が10〜50%報告されている。その慢性再狭窄は長期間に渡る治療期間に発生するものである。実際上それ程致死的な問題にはならないが、手術中あるいは手術後数日の間に発生する急性再狭窄の発生が重大な問題になっている。さらに前記バルーンカテーテルを用いた血管拡張術では、手術後の急性期に血管ダッチメントと呼ばれる拡張後の血管の壁が脱落してしまうケースが急激な数の増加に発生する。これは従来の血管拡張術が、バルーンの影線による機械的圧力を用いて血管壁を伸展させるものであるため、中膜の弾性繊維が断裂された血管の閉結や穿孔を合併する。そして

(2)

特開平5-293183

2

前記血管壁の脱落は、該バルーンの影線により血管の狭窄内片の体腔が裂け出されるため、この体腔を裂け出されずたにになった組織が、血管内壁を支え切れなくなって発生し、このような場合、バルーンにいくらか圧をかけて拡張しようとしても血管を拡張することが困難になってしまう。

【0003】 そこでこれらの点を考慮して血管狭窄部を加温しながら拡張するホットバルーンカテーテルの使用が試みられており、本発明人は特開平2-68073号公報にて、先端部に影線および収縮可能なバルーンを設け、かつこのバルーンの内部に高周波加温用の電極を設けたバルーンカテーテルを提案している。これは先に本発明人が特開昭63-206256号で開示しているように、生体の正面側と背面側に電極を装着し、高周波発生器からの誘導電極を前記電極を介して生体内に挿入して熱治療を行う対極加温方式において、片方の電極を小さくすると他方が小さい電極の方が片側を観察しやすく、血管内に挿入した前記バルーン内の高周波加温用電極部を加温するものである。そして前記バルーンの内部に高周波加温用の電極を設けたバルーンカテーテルを用いて、血管狭窄部を加温しながら加温することによって、加温しない場合と比べて、血管狭窄部の拡張を良好に行うことができる。ところで、このようにバルーンの内部に高周波加温用の電極を設けるものでは、この加温用電極と電気的に接続した導線や、その加温電流を制御するためにバルーン内に設ける熱電対等の温度センサの導線をカテーテル本体に挿入し、これらをそれぞれ体外の高周波発生器や制御装置に接続するようにしており、この一例を図1に示す。図1において、血管をなす3ルメンの例は直徑1100ミクロンのカテーテル本体Aには、直徑500ミクロンのガイドワイヤDと、ほぼ直徑400ミクロンの送液カテーテルCと、ほぼ直徑400ミクロンの排液カテーテルEとをそれぞれ形成され、この排液カテーテルDには、高周波加温用電極に接続された導線である160ミクロンの銅線Eや、温度センサ等の温度センサに接続された一方の導線である50ミクロンのコスタタン線F及び他方の導線である80ミクロンの銅線Gがそれぞれ組巻されて巻回され、前記ガイドワイヤD内側のガイドワイヤによりカテーテル本体Aを挿入し、前記送液カテーテルCによりバルーン内に送液、吸引してカテーテル本体A先端に設けたバルーンの影線、収縮を行い、さらには前記銅線Eを介して外部と接続した前記加温用電極により血管狭窄部を加温するとともに、この加温温度を前記温度センサにより温度計測及び制御するよう構成している。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】 上記従来の技術のバルーンカテーテルの製造においては、電極に高周波電圧を供給する導線と、温度センサの温度信号を出力する一方の導線というように、細いカテーテル本体A内に複数の導

(3)

特開平5-293183

縦を挿通し、しかもそのカテーテル本体Aは一例として150センチメートルの長さをもつため、それら導線を挿通する作業が複雑なものになり、この種のバルーンカテーテルの大量生産を図難くしていた。また温度センサに接続した導線は例えば5ミクロンという細いものを用いられ、かつこの導線は電極の加熱による温度変化が空気中で使用されるため断線を引き起こし易く、さらに複数の導線を挿通するためにカテーテル本体Aの小径化、特に直径寸法の縮小化の妨けとなっていた。

【0005】そこで本発明は温度センサに接続した導線の断線を防止し、製造容易なバルーンカテーテルを提供することを目的とする。

【0006】

【課題を解決するための手段】本発明は前記目的を達成しようとするものであり、請求項1のバルーンカテーテルは、先端部に膨張および収縮可能なバルーンを備えるとともに、このバルーンの内部に高周波加熱用の電極と温度センサとを設けたバルーンカテーテルにおいて、前記電極に高周波発生部の高周波電圧を供給する導線を、前記温度センサの一端に接続するとともに、前記温度センサの他端を高周波電圧を分振するフィルタ手段を接続し、このフィルタ手段をカテーテルに内蔵したものである。

【0007】また請求項2のバルーンカテーテルは、先端部に膨張および収縮可能なバルーンを備えるとともに、このバルーンの内部に高周波加熱用の電極と温度センサとを設けたバルーンカテーテルにおいて、前記電極に高周波発生部の高周波電圧を供給する導線を、前記温度センサの一端に接続するとともに、前記温度センサの他端に接続した導線を、高周波電圧と前記温度センサの信号分振手段に接続したものである。

【0008】

【作用】請求項1のバルーンカテーテルでは、電極用の導線を温度センサの一方の導線として使用し、温度センサの他端に接続されたフィルタ手段により、高周波発生部からの高周波を減衰し、導線とフィルタ手段とを介して温度センサの電流温度信号を出力する。

【0009】請求項2のバルーンカテーテルでは、電極用の導線を温度センサの一方の導線として使用し、信号分振手段により、高周波の中から直達温度信号を分振して出力する。

【0010】

【実施例】以下、本発明の実施例を図面を参照して説明する。図1ないし図4は本発明の第1実施例を示し、1はX線透過アフロメータの例えは長さ150センチメートルのカテーテル本体であり、このカテーテル本体1は3ルーメンのものを用いられ、前記カテーテル本体1にはガイドワイヤ（図示せず）のガイドワイヤ2と導線3と治療孔4とがほぼ直線状に渡って形成されており、前記カテーテル本体1の先端には、前記ガイドワイヤ2

(3)

特開平5-293183

4

が形成された径小部5を、先端に向かって延設している。前記カテーテル本体1の先端には距離および収縮可能なプラスチック線等からなるバルーン6が形成されており、このバルーン6内にて治療孔4の一端に通過する開口部7が形成され、前記治療孔4の他端には表示しない送液ポンプと吸引ポンプとが選択的に連通可能に接続されている。したがって、送液ポンプを動作させてバルーン6内に液を送れば、これを膨張させることができ、吸引ポンプを動作させてバルーン6内の液体を吸引すれば、これを収縮させることができるようになっている。8は前記バルーン6内に設けられた高周波加熱用の電極であり、この高周波加熱用の電極8は長さ200ミクロンの銅板より形成され、前記導線3と治療孔4との間に位置してカテーテル本体1に設けられ、その電極8の先端側は前記バルーン6内に噛み、該電極8の後端8Aに例えば200ミクロンの導線たる前記9を電気的に接続し、この前記9を電気的に接続して前記導線3に導通している。10は前記バルーン6内に設けた温度センサたる熱電対センサであり、その熱電対センサ10は、一端に前記導線9、他端にフィルタ手段たるコイル11とをそれぞれ電気的に接続し、前記コイル11は、ステンレススチール（SUS304）からなる直径10〜100ミクロンの電気的に外面が絶縁された筒状を、長さ100〜500ミクロンで密に形成して電気的に高い高周波インダクタンスを有するものであり、そのコイル11の外面にはポリウレタン等を塗布した皮膚12が形成され、その他端は前記カテーテル本体1外に位置してコネクタ13を介して接続線14に接続されている。この接続線14は温度計15に接続され、また前記導線9は分岐して前記温度計15と後述する高周波発生部に接続されている。

【0011】図4において高周波発生部20は周波数13.56MHz、出力2〜8Wでその一方の出力端子を、前記導線9を介して加熱用の電極8に接続し、他方の出力端子を前記22を介して該電極8と対極をなす電極23に接続されている。22は電位コントロール調整、24はモニタ装置である。前記導線9は前記バルーン6内の電極8に接続され、前記23は生体の正面側または背面側に装着される金属製円形電極をなす前記電極22に接続されている。したがってモニタ装置24を監視して電位コントロール装置22を調整しながら高周波電流を生体内に流して対極加熱方式により局所加熱ができるようになっている。

【0012】次に上記バルーンカテーテルを用いて直管狭窄部25を拡張する場合について説明すると、バルーン6を収縮させた状態でカテーテル本体1を経皮的に血管内に挿入する。そしてカテーテル本体1の先端部を血管狭窄部25の箇所位置に位置させたならば、高周波発生部20から熱電流を前記電極8、22を介して生体内に流して血管狭窄部25を39〜62℃程度に最大3分間加熱するとともに、バルーン6内に開口部7を通して液を送り

5

これを図1のように形成する。この場合、13、56MHzの高周波発生器20は水晶発振を原振とし、その高周波電圧は導線9を介して加熱用の電極8に供給され、一方その銅線9とフィルタ手段であるコイル11とを介して温度計15に接続された熱電対センサ10からは、大きな高周波インダクタンスを有する前記コイル11により、13、56MHzの高周波が遮断され、直接温度信号たる直圧熱電対起電力のみが温度計15に出力される。そして、温度計15にて加温温度を確認しながら血管狭窄部25を所定温度に加熱する。すると加温された血管狭窄部25は膨張したバルーン6によって徐々に押し広げられ、良好に押し潰されて血流を確保することができる。また、この状態でカテーテル本体1を前後動あるいは回転させてもよい。

【0013】このように本実施例では、先端部に膨張および収縮可能なバルーン6を備えるとともに、このバルーン6の内部に高周波加熱用の電極8と温度センサたる熱電対センサ10とを設けたバルーンカテーテルにおいて、電極8を高周波発生器20の高周波電圧を供給する銅線9と、熱電対センサ10の一端に接続するとともに、熱電対センサ10の他端を高周波電圧を分給するフィルタ手段たるコイル11を接続し、このコイル11をカテーテル本体1に内蔵したものであるから、従来の加熱用の電極と温度センサを備えたバルーンカテーテルにおいて3本必要であった導線が2本となり、バルーンカテーテルの製造が容易になり大量生産も可能となる。また加熱用の電極8に接続した比較的小い銅線9を、温度センサ10の一方の導線として用いることにより、従来の細い導線の場合発生した断線を防止し、温度センサたる熱電対センサ10の信頼性の向上を図ることができる。さらにフィルタ手段をカテーテル本体1に内蔵することにより、別個の高周波分給手段等を取り付ける必要がなくなる。

【0014】また実施例上の効果として、フィルタ手段としてコイル11をカテーテル本体1に内蔵することにより、該コイル11は可撓性を有するとともに、弾性復元力を有するため、加温によりカテーテル本体1に熱が加わっても、該カテーテル本体1の屈曲や変形を防止することができる。

【0015】図9および図6は本発明の第2実施例を示し、上記第1実施例と同一部分に同一符号を付しその詳細な説明を省略して詳述すると、この例では断面がほぼ楕円形のカテーテル本体1Aの内部に、送液孔4Aと、例えば直径が700ミクロンの第1の挿通孔2Aと、第2の挿通孔3Aとを、該カテーテル本体1Aのほぼ長手方向に連続して形成し、前記第1の挿通孔2Aにフィルタ手段であるコイル11Aを挿通し、前記第2の挿通孔3Aに導線たる銅線9を挿通している。前記コイル11Aは、ステンレススチール(SUS304)からなる磁芯50ミクロンの外周が電気的に絶縁された素材を、巻径

(4)

特開平5-293183

6

インダクタンスを有するものであり、そのコイル11Aの外周にはポリウレタン等を塗布した皮膜12を形成し、第1実施例と同様にこのコイル11Aの先端は、温度センサである熱電対センサ10の他端に電気的に接続され、コイル11Aの他端は温度計15に接続され、また、銅線9の先端は、電極8の後端8Aと熱電対センサ10の一端とに接続され、銅線9の他端は1分枝して高周波発生器20と温度計15に接続されている。そして図6に示すように、前記コイル11Aはポリウレタン等を塗布してその外周に皮膜12を形成した後、カテーテル本体1A内に挿通され、後端に設けたコネクタ13により第1実施例で示した接続線14に電気的に接続される。

【0016】そして本実施例においても、標準である銅線9とコイル11Aの2本によって電極8の加温と熱電対センサ10からの直接温度信号を出力することができ、第1実施例と同様な作用効果を有し、また比較的大きな挿通孔2Aに放射導孔2Aとほぼ同径のコイル11Aを挿通したものであり、該コイル11Aは可撓性を有するとともに、弾性復元力を有するため、加温によりカテーテル本体1Aに熱が加わっても、該カテーテル本体1Aの屈曲や変形を防止することができる。

【0017】図7ないし図11は本発明の第3実施例を示し、上記第1実施例と同一部分に同一符号を付しその詳細な説明を省略して詳述すると、この例では、第1実施例で示したコイル11の代わりに熱電対センサ10の他端にストレーターの導線たる例えば50ミクロンの銅線26を接続し、この銅線26を高周波電圧を供給する銅線9とを、信号分岐手段である信号分岐器27に電気的に接続し、またこの信号分岐器27を高周波発生器20とを電気的に接続している。

【0018】前記信号分岐器27は電極8の高周波電圧と直接である熱電対センサ10の直接起電力とを分給するのであり、図9に示すローパスフィルタまたは図10に示すバンドリジュークターなどの回路が用いられる。これら回路は多数に接続され、段数が多いほど信号分岐の効果が大きい。図10のバンドリジュークフィルターの相線9と銅線26とで構成される二条コードをフェライトコア28上に多層巻く。例えば2メートルの二条コードを長さ4センチのコア28上に6層巻くとし、リジューク周波数が13、56MHzとになるように巻回数を調節しており、図11に示すように実線で4-5dBの減衰量を得られる。

【0019】次に上記バルーンカテーテルを用いて血管狭窄部25を拡張する場合について説明すると、第1実施例と同様にバルーン6を拡張させた状態でカテーテル本体1を経皮的に血管に挿入する。そしてカテーテル本体1を先端部を血管狭窄部25の直前に位置させたならば、高周波発生器20からの誘導電圧を前記電極8、22を介して生体内に流して血管狭窄部25を90-120℃程度に最大3分間加熱するとともに、バルーン6内に開口部7

7

を通して送達してこれを伝導する。この場合、13、56MHzの高周波発生器20は水蒸気発生信を距離とし、このクリーンな発振により、13、56MHzの高周波の中より0.1MV程度の熱電対起電力を分離し温度計15に出力し、この温度計15にて加温温度を認識しながら血管狭窄部25を所定温度にて加温する。すると加温された血管狭窄部25は拡張したバルーン6によって徐々に押し広げられ、良好に押し広げられて血液を確保することが出来る。また、この状態でカテーテル本体1を前後動あるいは回転させてもよい。

【0020】このように本発明においては、先端部に膨張および収縮可能なバルーン6を備えるとともに、このバルーン6の内部に高周波加温用の電極8と温度センサたる熱電対センサ10とを設けたバルーンカテーテルにおいて、電極8に高周波発生器20の高周波電圧を供給する導線たる導線9を、温度センサたる熱電対センサ10の一端に接続するとともに、導線9と熱電対センサ10の他端に接続した導線たる導線26とを、直流温度信号を分離する信号分離回路27に接続するものであるから、従来の加温用の電極と温度センサを備えたバルーンカテーテルにおいて3本必要であった導線が2本となり、バルーンカテーテルの製造が容易になり大量生産も可能となる。また加温用の電極8に接続した比較的太い導線9を、温度センサ10の一方の導線として用いることにより、従来の細い導線の場合発生した断線を防止し、温度センサたる熱電対センサ10の信頼性の向上を図ることができる。さらに導線9の太さが2本の導線となり、カテーテル本体1の径を小さくすることができる。

【0021】尚、本発明は上記実施例に限定されるものではなく本発明の要旨の範囲内において種々の変形実施が可能である。例えば本発明のホットバルーンカテーテルは心臓弁膜症による弁狭窄部に対する拡張用としても適用可能である。また熱電対センサに接続する導線は各種材質のものを用いることができ、さらに温度センサとしてプラチナ測温計やサーミスタセンサなどを用いることもできる。さらにまた信号分離回路は高周波発生器とモニタ装置との間に設けることもできる。

【0022】

【発明の効果】請求項1の発明によれば、先端部に膨張および収縮可能なバルーンを備えるとともに、このバルーン6の内部に高周波加温用の電極と温度センサとを設けたバルーンカテーテルにおいて、前記電極に高周波発生器の高周波電圧を供給する導線を、前記温度センサの一端に接続するとともに、前記温度センサの他端に高周波信号を分離するフィルタ手段を接続し、このフィルタ手段をカテーテルに内蔵したものであるから、温度センサに接続した導線の断線を防止し、製造容易なバル

(5)

特開平5-293183

8

ーンカテーテルを提供することができる。

【0023】また請求項2の発明によれば、先端部に膨張および収縮可能なバルーンを備えるとともに、このバルーン6の内部に高周波加温用の電極と温度センサとを設けたバルーンカテーテルにおいて、前記電極に高周波発生器の高周波電圧を供給する導線を、前記温度センサの一端に接続するとともに、前記導線と前記温度センサの他端に接続した導線とを、直流温度信号を分離する信号分離手段に接続したものであるから、温度センサに接続した導線の断線を防止し、製造容易なバルーンカテーテルを提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の第1実施例を示すカテーテル本体の断面説明図である。

【図2】本発明の第1実施例を示すバルーンを縮小した状態のカテーテル本体先端部の断面図である。

【図3】本発明の第1実施例を示すカテーテル本体の断面図である。

【図4】本発明の第1実施例を示す付帯加熱方式による治療状態の概略説明図である。

【図5】本発明の第2実施例を示すカテーテル本体の断面図である。

【図6】本発明の第2実施例を示すバルーンカテーテルの製造を説明する一部を拡大断面にした説明図である。

【図7】本発明の第3実施例を示すカテーテル本体の断面図である。

【図8】本発明の第3実施例を示す付帯加熱方式による治療状態の概略説明図である。

【図9】本発明の第3実施例を示すローパスフィルタ電気回路図である。

【図10】本発明の第3実施例を示すバンドリジェクタ電気回路図である。

【図11】本発明の第3実施例を示す図10の実施例の検出部を示す周波数と振幅の両特性図である。

【図12】従来例を示すカテーテル本体の断面図である。

【符号の説明】

1 バルーンカテーテル本体

6 バルーン

8 電極

9 導線（導線）

10 熱電対センサ（温度センサ）

11 13A コイル（フィルタ手段）

15 温度計

20 高周波発生器

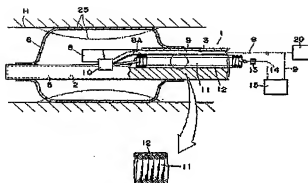
26 導線（導線）

27 信号分離器

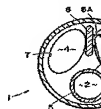
(6)

特開平5-293183

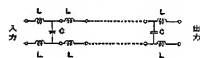
【図1】



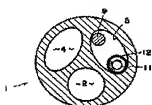
【図2】



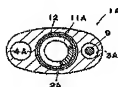
【図9】



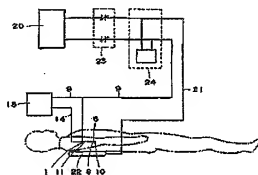
【図3】



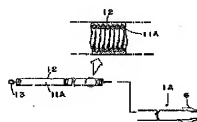
【図5】



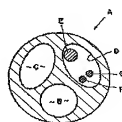
【図4】



【図8】



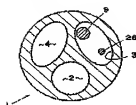
【図12】



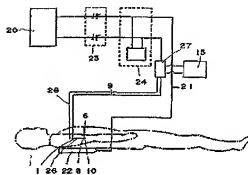
(7)

特開平5-293183

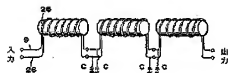
【図7】



【図8】



【図10】



【図11】

